



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** GUIA

**NOME COMERCIAL:** GUIA OCLUSAL CUSTOMIZADO ENGIMPLAN

**Fabricante:**

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.  
Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul  
CEP:13501-600 – Rio Claro/SP.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº** 10208619001

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar
	Dispositivo Médico		

## CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** GUIA

**Nome Comercial:** GUIA OCLUSAL CUSTOMIZADO ENGIMPLAN

**Composed by:**

GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO  
 GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUICHE CUSTOMIZADO  
 GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO  
 GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO

**Matéria Prima:**

Modelo Comercial	Matéria-prima
GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUICHE CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO	Dimetacrilato de Isopropilidenodifenol

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos personalizados concebidos para se adaptarem à anatomia do paciente. Eles devem ser usados como instrumentais cirúrgicos para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia com finalidade de orientar e/ou auxiliar o cirurgião a realizar o posicionamento adequado da maxila e/ou mandíbula para obtenção de resultado conforme o planejamento

pré-operatório, incluindo a implantação de produtos customizados ou standard determinando a posição a ser colocado. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fabricados com materiais que atendem aos requisitos de biocompatibilidade por até 30 dias. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são seguros para serem utilizados pelo paciente e pela equipe médica.

### 1.1 Apresentação Comercial

A família de Guias Oclusais Customizados Engimplan é integrada pelos seguintes modelos comerciais:

**Tabela 1:** Modelos comerciais da família de Guias Customizados Engimplan

Item	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	IMAGEM ILUSTRATIVA
1	128.00007	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL TEM A FINALIDADE DE POSICIONAMENTO DO OSSO MAXILAR E/OU MANDIBULAR EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAL.	
2	128.00009	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUÍCHE CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUÍCHE CUSTOMIZADO VISA O POSICIONAMENTO DA MAXILA E/OU MANDIBULA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. NORMALMENTE USADO NA TÉCNICA "PIGGY-BACK", PARA MAXILAS MULTIFRAGMENTADAS, ONDE A MAXILA É MOVIMENTADA PRIMEIRO.	
3	128.00010	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO TEM A FINALIDADE DE POSICIONAR O OSSO DA MAXILA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. O GUIA DEVE SER USADO PARA ESTABILIZAR OS SEGMENTOS DA MAXILA EM CASOS DE MAXILA MULTIFRAGMENTADA. PARA ESTE CASO, O GUIA NÃO APRESENTA IMPRESSÕES DE DENTES	
4	128.00011	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO VISA O POSICIONAMENTO DA MAXILA E/OU OSSO MANDIBULAR EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. O GUIA DEVE SER USADO EM CASO EM QUE O SUPORTE PARA O PALATO NA POSIÇÃO FINAL É SOLICITADO, MAIS POSSIVELMENTE EM CASOS DE DIVISÃO MAXILAR. A ALÇA PALATAL PROMOVE MAIS ESTABILIDADE AOS SEGMENTOS DA MAXILA E ESTÁ LOCALIZADA NA REGIÃO DO 2º PRÉ-MOLAR / 1º MOLAR.	

### 1.2 Instrução de Uso

Para o uso correto dos Guias Oclusais Customizados Engimplan, é necessário seguir as instruções abaixo:

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição não estéril e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso. Para a esterilização dos Guias Oclusais

Customizados Engimplan, os procedimentos e parâmetros corretos indicados na seção 4.4 Esterilização desta Instrução de Uso devem ser seguidos;

- Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser manuseados de acordo com as boas práticas em todos os momentos e em ambiente cirúrgico por profissionais devidamente treinados e qualificados, evitando o risco de danos ou contaminação dos produtos.
- A equipe cirúrgica deve ter amplo conhecimento da patologia e do segmento anatômico a ser tratado, bem como domínio dos procedimentos cirúrgicos a serem adotados.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser posicionados entre as arcadas dentárias superior e inferior do paciente e permanecer em uma posição estável sobre a superfície do dente. Com o guia alojado em uma das arcadas dentárias, a maxila ou mandíbula é posicionada de acordo com finalidade do produto.
- Com os guias aptos para utilização em procedimento cirúrgico, executar a finalidade dos guias para o qual foi desenvolvido sendo que, os guias podem ser aplicáveis entre duas variáveis de usabilidade, como: posição intermediária e posição final. Sobre sua aplicação de cada guia, esta informação estará descrita no relatório de caso que acompanha o produto.
- As informações do caso e o plano pré-operatório, incluindo os guias a serem utilizados podem ser consultadas no Relatório de Caso.

Durante o procedimento cirúrgico, siga as instruções para utilizar os guias Guias Oclusais Customizados Engimplan:

#### **Encaixando o Guia Oclusal Customizado Engimplan:**

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são projetados para se adaptarem à anatomia do paciente. A superfície de suporte (dentes / palato, mucosa) deve estar completamente livre para garantir o encaixe adequado da guia.
- Dedique tempo suficiente para ajustar o guia de posicionamento oclusal customizado no paciente. Verifique se o guia permanece no lugar ou não. Escolha a posição mais estável, ou seja, a posição em que o menor movimento do guia é possível. Não empurre o guia para baixo com muita força para evitar quebrá-lo.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan podem ser usados em combinação com fio cirúrgico comercialmente disponível (diâmetro máximo de 0,6 mm) para fixação maxilo/mandibular.
- Se não for possível colocar o Guia Oclusal Customizado Engimplan no paciente em uma posição única e estável, o guia não garante uma transferência precisa do planejamento pré-operatório.
- Não altere o Guia Oclusal Customizado Engimplan antes do uso. Tal ação pode gerar pequenas partículas que contaminam a área cirúrgica. Além disso, alterar o tamanho do guia pode resultar em um ajuste inadequado à anatomia do paciente ou redução da resistência mecânica do mesmo.

**Durante o uso do Guia Oclusal Customizado Engimplan deve-se tomar os seguintes cuidados:**

- Certifique-se de que o Guia Oclusal Customizado Engimplan mantém sua posição correta entre a maxila e a mandíbula, ou no palato, durante a cirurgia.
- Caso o seja necessário mais de um guia para a realização do procedimento cirúrgico, deve-se respeitar a sequência de utilização informada no Relatório de Caso que é fornecido pelo fabricante dos produtos.
- O Guia Posicionamento Oclusal Customizado para com função intermediária deve ser usado quando o reposicionamento da maxila ou da mandíbula é realizado antes do reposicionamento final do respectivo segmento oposto da mandíbula. O Guia Posicionamento Oclusal Customizado para com função intermediária deve ser usado de acordo com o plano pré-operatório - sozinho ou em combinação com um guia de posicionamento oclusal customizado final (ou seja, no caso de um Guia de Posicionamento Oclusal Sanduíche Customizado).
- Para obter mais informações sobre a sequência de uso dos Guia Oclusais Customizados, consulte o relatório de caso específico do paciente.
  - Não aplique força excessiva no Guia Oclusal Customizado Engimplan.

### **1.3 Material de apoio**

O material de apoio que acompanha os Guias Oclusais Customizados Engimplan é:

- Relatório de Caso

### **1.4 Compatibilidade de Materiais**

A compatibilidade dos materiais com os guias será apresentada pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

### **1.5 Componentes Ancilares**

Os componentes Ancilares compatíveis com os guias serão apresentados pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

## **2. Composição**

O material selecionado para os Guias Oclusais Customizados Engimplan possui as propriedades necessárias para que tais produtos atinjam o desempenho pretendido. A seleção do Dimetacrilato de Isopropilidenodifenol considerou fatores como biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

### 3. Uso pretendido e indicações de uso

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos personalizados, concebidos para se adaptarem à anatomia do paciente.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são indicados para cirurgias planejadas, com finalidade de orientar e/ou auxiliar o cirurgião a realizar o posicionamento adequado da maxila e/ou mandíbula para obtenção de resultado conforme o planejamento pré-operatório, incluindo a implantação de produtos customizados ou standard, determinando a posição a ser colocado.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a alinhar a maxila e / ou mandíbula em procedimentos cirúrgicos ortognáticos, com o objetivo de corrigir condições de mandíbula e face. Este tipo de cirurgia está relacionado com a estrutura, crescimento, apnéia do sono, distúrbios da articulação temporomandibular ou outros problemas ortodônticos que não podem ser facilmente tratados apenas através de métodos ortodônticos.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan também são usados para tratar doenças congênitas como fenda palatina.

Em determinados casos, os Guias Oclusais Customizados Engimplan, podem ser mantidos na cavidade oral do paciente após o procedimento cirúrgico. Tais casos estão relacionados, mas não se limitam a procedimentos de segmentação de uma das arcadas dentárias, maxila ou mandíbula, ou movimentações do complexo maxilo-mandibular que requerem manter a estabilidade da oclusão no pós-operatório. Por serem situações que afetam consideravelmente a estabilidade das regiões anatômicas envolvidas, a presença do guia pode ser benéfica para que as estruturas se regenerem nas condições e posições pretendidas. Com a manutenção da oclusão planejada no pré-operatório após a finalização de cirurgia ortognática aumentam-se as chances de que a oclusão desejada seja alcançada ao final do período de tratamento e recuperação do paciente, atribuindo maior estabilidade a região afetada no período pós-operatório imediato.

É de responsabilidade do cirurgião identificar em quais situações manter o guia no paciente, mas sabe-se que as abordagens cirúrgicas citadas podem se beneficiar de manter os Guias Oclusais Engimplan na boca do paciente por um período maior que 24 horas e até 30 dias.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fabricados com materiais que atendem aos requisitos de biocompatibilidade por até 30 dias de uso.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são seguros para serem utilizados pelo paciente e pela equipe médica.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a uma única utilização.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a crianças (> 8 anos), adolescentes e adultos.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser usados por um cirurgião devidamente especializado para a execução do tipo de cirurgia previsto.

Cada guia é exclusivamente desenvolvido para o tratamento específico de um paciente e, portanto, destina-se ao uso único do paciente para o qual foi desenvolvido.

Não utilize os guias para outro paciente.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos descartáveis e adequados para o paciente.

### 3.1 Contraindicações

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan não são projetados, vendidos ou indicados para usos diferentes daqueles estabelecidos na seção '**3 Uso pretendido e indicações de uso**' desta Instrução de Uso. Além disso, os Guias Oclusais Customizados Engimplan são contraindicados quando há infecção ativa na área cirúrgica.

### 4. Forma de apresentação da embalagem

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan estão disponíveis para comercialização em condição não estéril, em embalagem unitária plástica de polipropileno de baixa densidade. A embalagem de cada produto contém uma etiqueta, que contém todas as informações necessárias para a identificação do produto e seu correto armazenamento

**Alerta:** Os produtos devem ter, obrigatoriamente, sua embalagem original e sua forma de apresentação mantida conforme descrito aqui até a sua utilização.

Os produtos embalados são identificados com um rótulo contendo as seguintes informações:

1. Dados do fabricante (Razão Social, Endereço, CNPJ, SAC e Dados do Responsável Técnico)
2. Código do produto
3. Lote do produto
4. Quantidade
5. Descrição do produto (Português, Espanhol e Inglês)
6. Registro ANVISA
7. Revisão da Instrução de Uso
8. Nome Técnico
9. Nome Comercial
10. Matéria-prima
11. Data de Fabricação
12. Validade
13. Simbologia indicando condições de transporte e armazenamento, bem como indicando a necessidade de consulta às Instruções de Uso do produto
14. Código de barra

## IMAGEM ILUSTRATIVA MODELO DE ROTULAGEM



FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.  
 Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600  
 CNPJ: 67.710.244/0001-39  
 Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

### PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Engimplan possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

#### **4.1 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico**

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz UV.

- As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos guias apresentadas em sua rotulagem devem ser seguidas, de forma a garantir que os guias permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

- Os cuidados com o recebimento, armazenamento, transporte, limpeza e preservação das informações contidas na embalagem e rotulagem dos produtos devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição.

- Abra a embalagem apenas antes de preparar o guia para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser manuseadas com cuidado, evitando batidas ou quedas. Qualquer guia que tenha caído ou sido danificado deve ser descartado para uso.

- A abertura da embalagem para uso cirúrgico deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.

- Manuseie com cuidado.

#### **4.2 Limpeza**

Os produtos já são fornecidos devidamente limpos (e acondicionados em embalagens que garantem sua limpeza) para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso.

Porém, se houver necessidade de limpeza antes da esterilização, devem ser lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

**IMPORTANTE:** Não deve ser usado detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio.

Antes de esterilizar os guias que foram limpos, examine-os cuidadosamente para verificar se estão, de fato, limpos e intactos.

#### **4.3 - RISCO DE CONTAMINAÇÃO**

Por se tratarem de produtos que são previstos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis para seu manuseio e descarte.

#### **4.4 Esterilização**

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição NÃO ESTÉRIL. O método de esterilização recomendado e validado é a esterilização pré-vácuo a vapor e recomenda-se que os produtos sejam esterilizados uma única vez.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser embalados em uma embalagem projetada para esterilização de dispositivos médicos a vapor e devem estar em conformidade com a **ISO 11607-1 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**. Certifique-se de que a embalagem de esterilização seja grande o suficiente para conter os dispositivos sem que seja danificada.

Para evitar a deformação das guias durante a esterilização:

- Não empilhe as Guias Oclusais Customizados Engimplan no equipamento de esterilização
- Deixe os Guias Oclusais Customizados Engimplan esfriarem até a temperatura ambiente antes de manuseá-los

Use os seguintes parâmetros de esterilização:

- Ciclo de pré-vácuo:
  - Temperatura mínima: 134 ° C
  - Temperatura máxima: 137 ° C
  - Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
  - Tempo mínimo de secagem a vácuo: 30 minutos

#### **4.5 Descarte**

Quando for necessário descartar os Guias Oclusais Customizados Engimplan, os mesmos devem ser destruídos imediatamente após o uso para evitar que sejam utilizadas

inadvertidamente. O descarte das Guias Oclusais Customizados Engimplan deve atender às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se os produtos em recipientes adequados e com a identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar o descarte do produto, de acordo com a legislação em vigor.

#### **4.6 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan foram desenvolvidos de forma a garantir que a sua utilização não comprometa nem o estado clínico dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores e de qualquer outra pessoa que tenha contato com estes dispositivos quando utilizados nas condições e objetivos previstos. Os possíveis riscos relacionados ao seu uso são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, entretanto, foram reduzidos a um grau compatível com a proteção da saúde e segurança das pessoas envolvidas no seu uso e manuseio.

#### **4.7 Eventos Adversos**

Tem-se como evento adverso identificado para os Guias Oclusais Customizados Engimplan a possibilidade de infecção pós-cirúrgica. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa reação inflamatória ou alérgica.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

#### **4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO**

O paciente também deve ser informado sobre possibilidade de reações alérgicas ao material que compõe os Guias Oclusais Customizados Engimplan.

#### **4.9 INFORMAÇÕES UTEIS**

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan nunca devem ser reutilizados.

O sucesso de qualquer dispositivo depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica.

Qualquer alteração do produto deve ser evitada.

### **5. Precauções e Advertências**

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se ao uso único e são específicos para o caso clínico a ser tratado - destrua após o uso.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição não-estéril e devem ser esterilizados antes de serem usados em cirurgia.
- Não use os Guias Oclusais Customizados Engimplan se estiverem quebradas, rachadas ou visivelmente contaminadas.

- Não deixe cair os Guias Oclusais Customizados Engimplan. Se um guia cair no chão durante a cirurgia, seu uso não será mais permitido.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser usados durante a cirurgia e, se necessário, podem ser mantidos na boca do paciente por um período de até 30 dias (<30 dias).
- Verifique o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada, não o utilize. Entre em contato com a Engimplan, a fim de substituir o produto.
- Não aplique força excessiva nos guias, nem coloque objetos pesados sobre os mesmos, pois estes são suscetíveis a deformações que podem afetar seu desempenho pretendido.
- Antes da operação, os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica operatória específica do produto.
- Aplique as técnicas de assepsia antes da utilização do produto no paciente a fim de evitar a contaminação durante o procedimento cirúrgico.
- O usuário deve estar ciente das possíveis reações alérgicas ao material usado no guia. O paciente deve ser informado sobre este assunto pelo usuário.
- Informações relacionadas a indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências devem ser totalmente compreendidas.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser utilizados cirurgiões devidamente especializados no procedimento cirúrgico a ser executado.
- Como os Guias Oclusais Customizados Engimplan foram fabricados com base em Tomografias Computadorizadas (TC) do paciente ou Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCCB) do paciente e escaneamento ópticos de modelos de gesso dos dentes / palato do paciente ou varreduras intraorais dos dentes do paciente /palato. É aconselhável usar os guias dentro do prazo de seis meses após a realização exames do paciente e escaneamento óptico dos modelos de gesso nos quais se baseiam. Se a anatomia do paciente sofreu alterações significativas desde a realização dos exames, os Guias Oclusais Customizados Engimplan não devem ser usados, mesmo que o período de seis meses ainda não tenha decorrido. Essas alterações incluem os movimentos dentais resultantes do tratamento ortodôntico em andamento.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan projetados diretamente das imagens de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCCB) do paciente podem ter uma precisão menor devido à menor precisão de varredura associada desta modalidade de imagem para a dentição do paciente.
- Se Tomografias Computadorizadas de Feixe Cônico (TCCB) dos modelos de gesso são usadas para o desenho de um guia, a precisão do guia resultante pode ser comprometida.
- As marcações nos guias usadas para indicar referências anatômicas e informações específicas do paciente devem ser legíveis. Isso inclui linhas que indicam direções anatômicas, identificadores com informações específicas do caso e o identificador exclusivo do caso. Notifique o distribuidor ou o fabricante legal se as marcações não forem legíveis ou se os identificadores não corresponderem ao paciente pretendido.

- Não é aconselhável verificar o ajuste dos Guias Oclusais Customizados Engimplan com o modelo de gesso correspondente, pois isso pode contaminar o guia com material não validado como parte da avaliação de biocompatibilidade.

- Não tente reutilizar ou recondicionar os Guias Oclusais Customizados Engimplan. A reutilização dos Guias Oclusais Customizados Engimplan pode representar, por exemplo, os seguintes riscos:

- transferência incorreta do plano pré-operatório devido ao ajuste instável do guia;
- exposição do paciente a produtos químicos, partículas, matéria bacteriana e / ou endotoxinas;
- infecções devido ao guia contaminado.

- Não altere os Guias Oclusais Customizados Engimplan de forma alguma. A alteração do tamanho dos guias pode resultar em uma adaptação inadequada à anatomia do paciente. É responsabilidade exclusiva do cirurgião se os guias sofrerem qualquer tipo de alteração antes ou durante a cirurgia.

## **5.2. Marcação e Rastreabilidade**

Cada guia possui um identificador único. Este código alfanumérico associa o guia de forma inequívoca ao caso do paciente. Os dois últimos caracteres do identificador identificam exclusivamente a parte do Caso Específico. Uma relação de todos os identificadores exclusivos do Caso Específico está presente no Relatório de Caso enviado ao usuário.

Antes de usar o guia, verifique a legibilidade do identificador exclusivo e confirme se ele corresponde ao Caso Específico.

## **5.3. Reclamação**

Caso o produto médico apresente risco específico imprevisível descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando alguma insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Enviar o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com o número do lote com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação pelo telefone (19) 3522-7407 para notificações de produtos.

**Fabricado por:** ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**Responsável Técnico:** Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896